

An alle Nutzer der folgenden ARTIS icono- / pheno-
Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor		
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	EU-SRN	DE-MF-000006122
		Datum	Juni, 2023
		Kennung der Korrekturmaßnahme	AX008/23/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Potenzieller Röntgenstrahlungsverlust durch thermische Überlast der Steckverbinder des Systemgenerators

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis-System und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Aufgrund eines Hardwareproblems bei den Steckverbindern des Systemgenerators kann es bei übermäßig hoher Durchführung von Durchleuchtung/Aufnahmen zu einer thermischen Überlast in den Leitungsverbindungen kommen.

Welche Auswirkungen ergeben sich auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Wenn dieses Problem auftritt, kann Brandgeruch vom Generatorschrank ausgehen und es kann sein, dass das System die Bildgebungsfunktion für die entsprechende Ebene verliert. Dies kann zur Folge haben, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden muss. Die vollständige Systemfunktionalität kann nur von einem Servicetechniker wiederhergestellt werden.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Feldüberwachung festgestellt. Die Ursache ist ein unzureichender Fertigungsschritt bei der Herstellung der Steckverbinder.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Sorgen Sie in jedem Fall dafür, dass die Behandlung des Patienten auf andere Weise fortgesetzt werden kann, sollte eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten bestehen.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Der Fertigungsprozess wurde entsprechend angepasst. Die betroffenen Komponenten werden durch einen Servicetechniker ausgetauscht, um das Problem zu beheben.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Durch die Korrekturmaßnahme (Komponentenaustausch) wird eine vollständige Behebung dieses spezifischen Problems erzielt.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX009/23/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht oder behandelt wurden?

Der Hersteller sieht keinerlei Risiken für Patienten, die zuvor untersucht oder behandelt wurden.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen